

RAME SL

Metodo colorimetrico
Reagenti liquidi pronti all'uso

REF. 3119 2x50 ml
REF. 3120 4x50 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa del rame nel siero.

PRINCIPIO

Il cromogeno 3,5-Di-Br-PAESA reagisce con Cu (II) per formare un complesso blue-violetto, la cui assorbanza è misurata a 582 nm.

L'intensità del colore sviluppato è direttamente proporzionale alla concentrazione del rame presente nel campione.

CAMPIONE

Siero, plasma non emolizzato. Rimuovere rapidamente il siero dal coagulo. Il rame è stabile 7 giorni a 2-8 °C ed un mese a -20 °C

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Cu Volume = 45 ml	Tampone Tensioattivi Riducente	200 mmol/l 40 mmol/l 50 mmol/l
Reagente (B) Cu Volume = 10 ml	Tampone 3,5-Di-Br-PAESA	200 mmol/l 0.22 mmol/l
Standard Volume = 10 ml	Rame	200 µg/dl (31.48 µmol/L)

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a temperatura ambiente (15-25 °C) e protetti dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 15-25 °C in assenza di contaminazioni.

Conservare i flaconi chiusi quando non in uso. Non congelare.

Il Reagente (A) può precipitare ad una temperatura inferiore ai 4°C ; in tal caso ridissolvere scaldando delicatamente a 37°C per pochi minuti.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I Reagenti sono liquidi, pronti all'uso.

Per l'utilizzo come monoreagente: aggiungere 500 µl di Reagente (B) a 4.5 ml di Reagente (A). La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 15 giorni a 15-25°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	582 nm (570 – 590)
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Lettura:	contro bianco reagente
Metodo:	End Point

Utilizzo come monoreagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
acqua	50 µl		
campione		50 µl	
standard			50 µl

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C, leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

Nota: All'aggiunta del campione si ha una leggera torbidità che scompare agitando vigorosamente la provetta.

Utilizzo come bireagente:

pipettare:	bianco	campione	standard
Reagente (A)	900 µl	900 µl	900 µl
acqua	50 µl		
campione		50 µl	
standard			50 µl

Agitare vigorosamente, attendere 1 minuto, quindi aggiungere:

Reagente (B)	bianco	campione	standard
	100 µl	100 µl	100 µl

Agitare, incubare per 5 minuti a 37°C, leggere contro bianco reagente l'assorbanza del campione (Ax) e dello standard (As).

CALCOLO DEI RISULTATI

Rame (µg/dl) = $A_x / A_s \times 200$ (Valore Standard)

Fattore di conversione da µg/dl a µmol/l = 0.1574

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Uomini:	70 – 140 µg/dl	(11.0 – 22.0 µmol/l)
Donne:	80 – 155 µg/dl	(12.6 – 24.4 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell' intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso dei sieri di controllo: PRECISENORM (REF.6000) e PRECISEPATH (REF.6001).

PRESTAZIONI DEL METODO

Linearità: il metodo è lineare fino a 500 µg/dl. Per valori superiori, diluire i campioni 1:2 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	120.0	268.5
DS	3.06	3.14
CV %	2.50	1.20

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (µg/dl)	120.9	265.19
DS	3.36	5.73
CV %	2.80	2.22

Interferenze: la bilirubina non interferisce fino a una concentrazione di 10 mg/dl. I trigliceridi non interferiscono fino a 500 mg/dl. L'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl. Lo zinco e il ferro non interferiscono fino a una concentrazione di 1000 µg/dl. Il cobalto non interferisce fino a 500 µg/dl.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.983x + 3.4$ $r = 0.97$

BIBLIOGRAFIA

1. Abe A., Yamashita S. and Noma A., (1989), Clin. Chem. 35/4, 552 - 554
2. Young D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

312007

Ed. 2015/12 rev. 02

COPPER SL

Colorimetric Method
Liquid Reagents ready to use

REF. 3119 2x50 ml
REF. 3120 4x50 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of copper in serum.

PRINCIPLE

3,5-Di-Br-PAESA combines with Cu (II) to form a blue-violet complex, the absorbance of which is measured at 582 nm.

The intensity of color is proportional to the concentration of copper in the sample.

SAMPLE

Serum, unhemolyzed plasma. Quickly remove serum from clot.
Copper is stable 7 days at 2-8 °C and one month at -20 °C.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Cu Volume = 45 ml	Buffer Surfactants Reducing	200 mmol/l 40 mmol/l 50 mmol/l
Reagent (B) Cu Volume = 10 ml	Buffer 3,5-Di-Br-PAESA	200 mmol/l 0.22 mmol/l
Standard Volume = 10 ml	Copper	200 µg/dl (31.48 µmol/L)

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at room temperature (15-25 °C) and protected from light.

Do not use over expiry date. Once opened, the reagents are stable 2 months at 15-25 °C if contamination is avoided.

Keep bottles closed when not in use. Do not freeze.

The Reagent (A) may precipitate at a temperature less than 4°C ; in which case redissolve gently heating at 37°C for a few minutes.

REAGENT PREPARATION

The Reagents are liquid, ready to use.

For use as monoreagent: add 500 µl of Reagent (B) to 4.5 ml of Reagent (A).
The working solution (A+B) is stable 15 days at 15-25°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength:	582 nm (570 – 590)
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37°C
Reading:	against blank reagent
Method:	End Point

Use as monoreagent:

pipette:	blank	sample	standard
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
water	50 µl		
sample		50 µl	
standard			50 µl

Mix, incubate for 5 minutes at 37°C, read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

Note: when you add the sample, a slight turbidity appears, but it will disappear shaking strongly the tube.

Use as bireagent:

pipette:	blank	sample	standard
Reagent (A)	900 µl	900 µl	900 µl
water	50 µl		
sample		50 µl	
standard			50 µl

Mix strongly, wait 1 minute, then add:

Reagent (B)	blank	sample	standard
	100 µl	100 µl	100 µl

Mix, incubate for 5 minutes at 37°C, read against blank reagent the absorbance of the sample (Ax) and the standard (As).

RESULTS CALCULATION

Copper (µg/dl) = $A_x / A_s \times 200$ (Standard Value)

Conversion factor: µg/dl to µmol/l = 0.1574

EXPECTED VALUES

Men:	70 – 140 µg/dl	(11.0 – 22.0 µmol/l)
Women:	80 – 155 µg/dl	(12.6 – 24.4 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control sera: PRECISENORM (REF.6000) and PRECISEPATH (REF.6001).

PERFORMANCE

Linearity: the method is linear up to 500 µg/dl. For higher values, dilute the sample 1:2 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	120.0	268.5
DS	3.06	3.14
CV %	2.50	1.20

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (µg/dl)	120.9	265.19
DS	3.36	5.73
CV %	2.80	2.22

Interferences: bilirubin does not interfere up to 10 mg/dl. Triglycerides do not interfere up to 500 mg/dl. Hemoglobin does not interfere up to 500 mg/dl. Zinc and Iron up to 1000 µg/dl do not interfere. Cobalt does not interfere up to 500 µg/dl.

Correlation against a reference method: $Y = 0.983x + 3.4$ $r = 0.97$

REFERENCES

1. Abe A., Yamashita S. and Noma A., (1989), Clin. Chem. 35/4, 552 - 554
2. Young D.S., et al., Clin. Chem. 21:1D (1975).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

312007
Ed. 2015/12 rev. 02